	**Fiche Technique et de Sécurité Lame de Laryngoscope polycarbonate** **REF 29 050 00 /01/02/03/04/05/06/10**	Crée le : **06.12.2012** Mise à jour: **16.06.2015** Indice : d TCE2

- Classement des dispositifs : Lames : Classe I / Manche : Classe IIa
- Numéro d'organisme notifié : 0434
- Conforme à la directive 93/42/CEE

EC REP APEX MEDICAL S.L. Elcano 9, 6 ª planta, 48008 Bilbao, Vizcaya, ESPAGNE

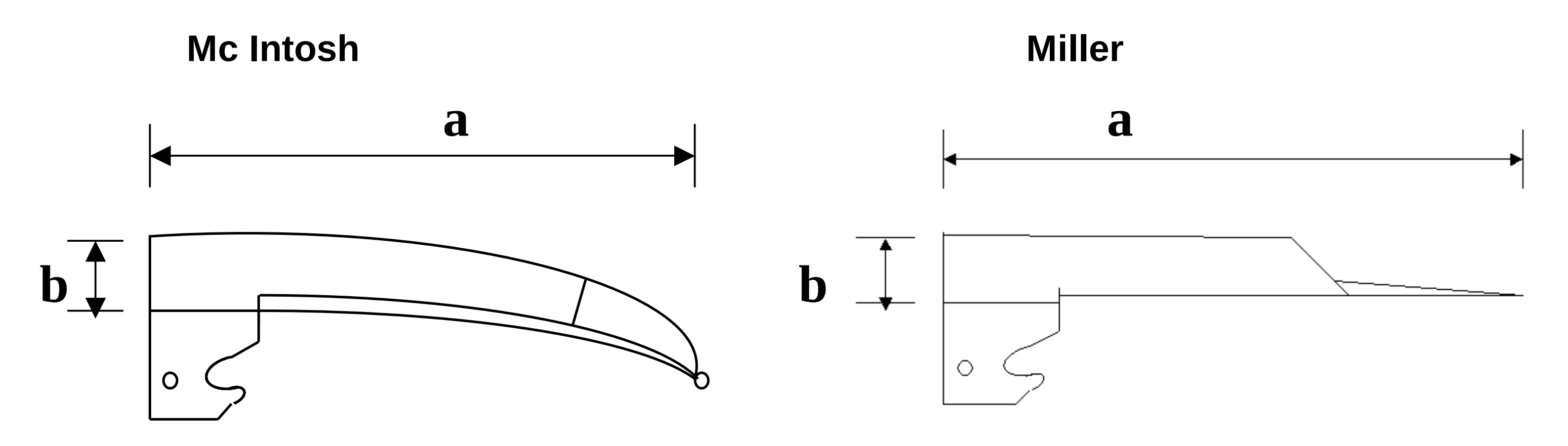
Description générale	Lame de laryngoscope à usage unique, non stérile, en polycarbonate avec fibre optique vendu seule ou en coffret (29 050 00).	
Pièces jointes	Oui	Photo, schéma.
Référence lot	Oui	Avec la lame vendue seule.
Dispositif raccordé	Oui	Manche fibre optique.
Dispositif Usage Unique	Oui	Seul les lames sont à usage unique
Dispositif stérile	Non	
Stérilisation	Oui	Gaz, oxyde d'éthylène ; Lames : 65°C max ; Manche : 121°C pendant 15 min
Autoclavable	Non	
Nettoyage	Oui	Le manche peut être lavé à l'eau froide savonneuse. Attention a bien retirer toutes les parties électriques avant le nettoyage : piles, ampoules, …
Substance impropre	Produit attaquant le polycarbonate comme les chlorures, acétates, hydrocarbones	
Pièces constitutives	Non	
Matières	En polycarbonate (PC) avec fibre optique en acrylique, manche en polycarbonate. Coffret en plastique et mousse.	
Contient du latex	Non	
Etiquetage	Oui	Référence de la taille et lot, marquage CE et la taille
Emballage	Oui	Par sachet d'une pièce ou coffret complet avec manche.
Stockage particulier	Oui	Dans un endroit propre et sec
Durée d'utilisation	Moyenne	
Marquage sur le DM	Oui	Marquage CE, taille et type de lame, dispositif à usage unique

Références + extensions	29 050 01	29 050 02	29 050 03	29 050 04	29 050 05	29 050 06	29 050 10
Désignation	Lame Miller 0	Lame Mac 2	Lame Mac 3	Lame Mac 4	Lame Miller 1	Lame Miller 2	Manche
Dimensions Lo x La+- 3mm (cm)	7.8x 0.9	11.4x 1.3	13.3x 1.3	16.3x 1.3	10x 0.9	13x0.9	15.4x 3
Resistance température (°C)	Max= +40 ; Min= -10						
Poids net (g)+- 1%	11	21	27	33	13	19	83
Couleurs	Blanc cassé						
Utilisation	Dispositif médical utilisé lors des interventions nécessitant l'ouverture forcée de la partie buccale du larynx comme pour les anesthésies ou les réanimations. Le coffret permet un rangement simple et efficace.						
Mode d'emploi	Pas nécessaire pour les dispositifs de classe I ou IIa, s'ils peuvent être utilisés en toute sécurité sans l'aide de notice. Voir les exigence essentielles de la directive 93/42/CEE (§13.1 de l'annexe I)						
Précaution d'emploi / usage unique	Ne peut être utilisé que par une personne ayant les qualifications professionnelles						
Recyclage	Non						
Récupération	Dans les bacs de déchets spéciaux contaminés hospitaliers ou médicaux si contact avec corps humain. Voir aussi circulaire du 14 mars 2001						
DEEE/REACH	Le manche oui /Non						
Phtalates/PVC	Non/Non						
Données de sécurité	Phrases R = Nul Combinaison de phrases = Nul						

ANNEXE

LAME DE LARYNGOSCOPE A USAGE UNIQUE POUR LARYNGOSCOPE A FINRE OPRTIQUE

Composition : Polycarbonate et fibre optique en Acrylique
2 types : Miller = droite - Mc Intosh = courbe



type	taille	référence	Longueur (a)mm	Hauteur (b) mm	Poids (g)
Miller	**N°0**	**29 050 01**	**78**	**9**	**11**
Miller	**N°1**	**29 050 05**	**100**	**9**	**13**
Miller	**N°2**	**29 050 06**	**130**	**9**	**19**
Miller	**N°3**	**29 050 07**	**172**	**13**	**32**
Mac Intosh FO	**N°2**	**29 050 02**	**114**	**13**	**21**
Mac Intosh FO	**N°3**	**29 050 03**	**133**	**13**	**27**
Mac Intosh FO	**N°4**	**29 050 04**	**163**	**13**	**33**
Coffret*		**29 050 00**			**636**
Manche		**29 050 10**			**82**
Ampoule		**29 050 13**			**1**

* Le coffret complet comprend : 1 manche, 1 ampoule vavuum , 3 lames Mc Intosh N° 2,3,4 et 3 lames Miller N°0,1,2

COMED sas
8 Rue Louise Michel
67200 STRASBOURG France
www.comed.fr